SIEMENS

*2008年 8月改訂　（第2版）
2006年 3月全面改訂（第1版）

体外診断用医薬品

製造販売承認番号 20600AMY00382000

この添付文書をよく読んでから使用してください.

フィブリノーゲンキット

マルチフィブリン　U

Multifibren U

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用医薬品です．これ以外の目的には使用しないでください.

2．診断の際には，他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください.

＊ 3．添付文書以外の使用方法については保証をいたしかねます.

4．測定に使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用してください.

【開発の経緯及び特徴】

フィブリノゲン（血液凝固第Ⅰ因子）は，血漿蛋白質でトロンビンにより酵素転換してフィブリンとなります．この転換は，トロンビンが特殊なポリペプチドを加水分解するとき起こります．肝障害（合成能の低下）や血管内凝固症候群（DIC）によって起こる後天性のフィブリノゲン欠損（減少）は今日，臨床的に注目されています.

フィブリノゲン測定法は，塩析沈殿法，加熱沈殿法，生化学法，免疫法，凝固法などがあります．マルチフィブリン　UはClaussの凝固測定法に基づくトロンビン時間法によるフィブリノゲン測定用キットです.

フィブリノゲンの低下が見られるケースとしては,

a）後天性の低または無フィブリノゲン血症
後天性のフィブリノゲン欠乏症はトロンビン（例えば出産や術後に起こる播種性血管内凝固），蛇毒やプラスミン（ストレプトキナーゼ，ウロキナーゼ，tPA治療後の一次性フィブリン過剰分解）による血管内でのフィブリノゲン蛋白分解反応の結果として特に生じます．さらに，中等度の低フィブリノゲン血症は，産性低下（急性又は慢性の肝疾患において）や血管外への漏出（例えば，腹水や急性出血あるいは火傷）または分解の亢進（ショックや癌）によって起こります.

b）先天性の低または無フィブリノゲン血症

血中フィブリノゲンレベルの一時的な上昇は，フィブリノゲンが“急性相蛋白”として動員された時に認められます.

a）一過性の高フィブリノゲン血症は，術後，外傷，心筋梗塞，感染の際に起こりえます.

b）持続的な高フィブリノゲン血症は，癌や慢性炎症性疾患の患者で起こりえます．フィブリノゲンレベルは加齢とともにわずかに上昇します．フィブリノゲンレベルの上昇は，心血管系疾患の危険因子の一つです.

【形状・構造等（キットの構成）】

フィブリノゲン試薬

ウシα-トロンビン　50 IU/mL

【使用目的】

血漿中フィブリノゲンの測定

【測定原理】

Claussの方法を改良したものです.

クエン酸加血漿を大過剰のトロンビンにより凝固させます.

この際，凝固時間はほぼ検体中のフィブリノゲン量に依存します：トロンビンを阻害する物質（2U/mLまでのヘパリンまたは治療用量のヒルジン）はこの試験に影響を与えません.

【操作上の注意】

1．測定試料の性質，採取法

静脈血9容とクエン酸ナトリウム溶液（0.11mol/L）1容を混合し，直ちに1500×gで15分間遠心分離し，上清の血漿を取り出し，測定に使用するまで15～25℃にて保存します.

試料の安定性：15～25℃で8時間

2．妨害物質・妨害薬剤 ＊

(1)ヘパリン2U/mLまでは測定値に影響がありません．但し，FDPの存在により若干の影響がでる場合があります.

(2)KC 4/10/40シリーズのような機器を使用すると誤った測定結果を算出する可能性があります.

(3)人工的に調製された（例えば希釈調製された）低濃度域のコントロール血漿の測定値は偽高値を示す可能性があります．この場合，シスメックス社より発売されている血液凝固試験用コントロール血漿Ｐをご使用ください.

【用法・用量（操作方法）】

1．試薬の調製方法

フィブリノゲン試薬をラベルに記載量の蒸留水（フィブリンタイマ測定器を用いる時は，同量のカオリン懸濁液）で溶解し，フィブリノゲン試液とします．使用前は37℃に温めます.

溶解後の安定性	
37℃	8時間
15～25℃	1日間
2～8℃	5日間
−20℃	2カ月間

2．必要な器具・器材・試料等

フィブリノーゲン　キャリブレーター キット

3．測定(操作)法

(1)予め試験管を37℃に加温します.

(2)この試験管に被検血漿0.1mLを入れ，37℃にて正確に1分間加温します.

(3)この後直ちに予め37℃に加温したフィブリノゲン試液0.2mLを加え，加えると同時にタイマーをスタートさせます.

(4)反応溶液からフィブリンが析出して凝固した時，タイマーを止め凝固時間を読み取ります.

(5)フィブリノゲン量は，商品に添付の換算表やフィブリノゲン濃度既知検体から作った検量線より算出します.

・自動凝固時間測定装置にて測定することも出来ます.

・検量線の作り方（例）

①既知濃度のフィブリノゲン溶液の原液，1.5倍，3倍希釈溶液を各々用いて，上記の披検血漿の測定と同様に行います.

②両対数グラフを用いて，各種のフィブリノゲン濃度を横軸に，凝固時間を縦軸に取り，標準曲線を作成します.

【測定結果の判定法】 ＊

参考基準範囲：1.8～3.5g/L[1)]

基準範囲は，測定する検体の母集団や測定手技，測定方法，測定装置，および測定試薬ロットにより施設間で異なります．したがって，それぞれの施設は実施する測定方法にしたがって正常範囲を設定してください．また，前述の測定条件を変更した場合には基準範囲を検証してください.

【性能】

1．性能

(1)感度

フィブリノゲン1g/Lを含む標準液を測定するとき凝固時間は85±30秒以内です.

(2)正確性

フィブリノゲン濃度既知の管理用血漿を測定するとき既知濃度の±15%以内です.

(3)同時再現性

フィブリノゲン濃度の異なる2種類の検体を各々3回測定するとき，凝固時間のCV値は15%以下です.

(4)測定範囲

0.8～12g/L

2．相関性試験成績

本品（Y）とA社既承認体外診断用医薬品（X）との血漿検体（n＝70）を用いた相関は，Y=1.032X－0.324，r=0.953です.

3．較正用の基準物質(標準物質)

WHO 98/612

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上(危険防止)の注意

(1)感染因子が完全に無いことは決して証明できませんので，人の血液由来のすべての試料（患者の血漿など）や製品（コントロール血漿など）は，十分注意して取り扱ってください．検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し，また，口によるピペッティングを行わないでください.

(2)試薬が目や口に入った場合には，水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師の手当等を受けてください.

(3)本試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含んでいますので，誤って飲み込んだり皮膚や粘膜に触れないようにしてください．もし，皮膚に付着した場合は，多量の水で洗い流してください.

＊ 2．使用上の注意

(1)試薬は使用前37℃に加温してください.

(2)フィブリンタイマを使用する場合は同量のカオリン懸濁液で溶解します.

(3)自動分析機を使用するときは検量線を作成してください.

(4)KCシリーズの4/10/40の分析機では凝固時間20秒以下のものがより短く出る場合があります.

(5)一部の測定装置によっては測定できない場合がありますので，ご確認の上ご使用ください.

(6)試薬をつぎ足して使用しないでください.

(7)試薬は，気泡を生じないように，ていねいに扱ってください．気泡が生じると測定が正常に行われないことがあります.

(8)使用期限を過ぎた試薬は，測定値の信頼性を保証しかねますので，使用しないでください.

(9)誤って凍結させた試薬は，品質が変化して正しい結果が得られないことがあるので使用しないでください.

(10)開封後は，菌やゴミの混入がないように注意してください.

(11)検量線は，測定装置や試薬ロットの変更時，あるいは測定条件に何らかの変更があった時に再度作成してください.

＊ 3．廃棄上の注意

(1)試料（検体）中にはHIV，HBV，HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので，廃液，使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm；1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃，20分以上）による滅菌処理を行ってください.

(2)本試薬は保存剤としてアジ化ナトリウムを含有していますが，法的には毒物として取り扱われません．アジ化ナトリウムは，鉛，銅などと反応して爆発性の化合物を生成する危険性がありますので，廃棄の際には，大量の水と共に流してください.

(3)使用後の容器は，熱却処理するか，廃棄する場合には，廃棄物に関する規定に従って，医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理してください.

(4)試薬の容器，付属品等は他の目的に転用しないでください.

4．その他の注意 ＊

内部精度管理

正常域：血液凝固試験用コントロール血漿N，デイド　サイトロール　レベル1

異常域：血液凝固試験用コントロール血漿P

内部精度管理は，2濃度の精度管理物質（正常域・異常域）の測定を測定開始時，検量線作成時，試薬バイアルの変更時，およびルーチン測定の少なくとも8時間ごとに実施してください．精度管理物質は検体と同様に取り扱って測定を行ってください．各施設では精度管理物質の製造元から提供される参考値および参考範囲，もしくは自施設で決定した参考値および参考範囲に基づいて精度管理目標値および管理限界域を決定してください．精度管理物質の測定値が決定した精度管理域を外れた場合は装置，試薬，検量線作成に問題ないかを確認してください．また，その原因を特定し是正するまで患者検体の測定値は報告しないでください.

【貯蔵方法，有効期間】

貯蔵方法：2～8℃

有効期間：2年（使用期限は外箱に表示）

【包装単位】 ＊

GDU-200A　2mL分×14（140テスト用）

【主要文献】

1．Thomas L. Clinical Laboratory Diagnostics Use an Assessment of Clinical Laboratory Results, TH-Books Verlagesellschaft mbH Frankfult/Main, Germany, 1st engl. Edition1998, 610

2．Cooper. J. and Douglas. A. S. :Fibrinolysis. 5:105－108(1991)

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社　ＣＳセンター

神戸市西区室谷１丁目３番地の２　〒651-2241

TEL　0120-413-034

【製造販売元】

シスメックス株式会社

神戸市中央区脇浜海岸通１丁目５番１号　〒651-0073

TEL　(078)265-0500(代)